

Navodilo za uporabo

Propofol Hospira 10mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje propofol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Propofol Hospira in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Propofol Hospira
3. Kako boste prejeli zdravilo Propofol Hospira
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Propofol Hospira
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Propofol Hospira in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Propofol Hospira vsebuje zdravilno učinkovino propofol. Propofol sodi v skupino zdravil, imenovanih »splošni anestetiki«. Splošni anestetiki se uporabljajo za povzročitev nezavesti (globokega spanja) med operativnimi posegi in drugimi postopki. Prav tako se lahko uporabljajo za umiritev (ste zaspani, a ne zaspate povsem).

Zdravilo Propofol Hospira vam bo v obliki injekcije dal zdravnik.

Pri odraslih in otrocih, starejših od 1 meseca, se uporablja za:

- pomoč pri uspavanju **pred** operacijo ali drugim postopkom
- pomoč pri vzdrževanju globokega spanca **med** operacijo ali drugim postopkom
- za pomiritev pri diagnostičnih in operativnih posegih, uporabljen sam ali v kombinaciji z lokalno ali področno (regionalno) anestezijo.

Pri osebah, starejših od 16 let, se uporablja za:

- sedacijo (pomirjanje), kadar prejimate umetno dihanje v enotah intenzivne nege

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Propofol Hospira

Zdravila Propofol Hospira ne boste prejeli,

- če ste alergični na propofol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na arašide ali sojo. To je zaradi tega, ker zdravilo Propofol Hospira vsebuje sojino olje.
- za sedacijo v enotah intenzivne nege, če ste stari 16 let ali manj.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, ne uporabite zdravila Propofol Hospira in se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Propofol Hospira posvetujte z nekom od teh ljudi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Propofol Hospira se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- ste kadar koli imeli epileptični napad ali konvulzije
- so vam povedali, da imate zelo visoke ravni maščob v krvi
- če so vam povedali, da ima vaše telo težave s presnovo maščob
- ste izgubili veliko vode (ste dehidrirani)
- imate kakršne koli druge zdravstvene težave, kot so težave s srcem, dihanjem, ledvicami ali jetri
- je vaše splošno počutje že nekaj časa slabo

Po uporabi zdravila Propofol Hospira je potrebna posebna previdnost in preden vas bodo odpustili, je potreben določen čas, da se zagotovi, da ste si popolnoma opomogli. Ob odhodu z mesta, kjer so vam dali zdravilo, morate biti v spremstvu odrasle osebe. Zdravnik vam bo povedal, če lahko opravljate naloge, ki zahtevajo posebno spretnost ali previdnost, kot je na primer vožnja.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Propofol Hospira pri novorojencih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Propofol Hospira

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To zajema tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. To je pomembno, ker zdravilo Propofol Hospira lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Propofol Hospira.

Po prejemu tega zdravila je priporočljivo, da se izogibate snovem, ki bi lahko povzročile omotičnost, kot so na primer alkohol, benzodiazepini ali druga pomirjevala.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Če ste noseči, lahko prejmete zdravilo Propofol Hospira samo, če je nujno potrebno.

V času, ko prejimate zdravilo Propofol Hospira, ne smete dojiti, mleko, ki nastane v 24 urah po prejemu propofola, pa je treba zavreči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po prejemu zdravila Propofol Hospira se boste morda nekaj časa še počutili zaspano. Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, dokler niste prepričani, da so ti učinki izzveneli.

- Če greste po prejemu zdravila Propofol Hospira lahko domov, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev.
- Vprašajte zdravnika, kdaj lahko ponovno pričnete opravljati te aktivnosti in kdaj se lahko vrnete na delo.

Zdravilo Propofol Hospira vsebuje natrij in sojino olje

To zdravilo vsebuje 0,016 mmol (0,4 mg) natrija na ml emulzije za injiciranje/infundiranje. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Zdravilo Propofol Hospira vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako boste prejeli zdravilo Propofol Hospira

Zdravilo Propofol Hospira vam bo dal zdravnik. Dano vam bo v obliki injekcije v veno.

Ponavadi se daje na hrbtno stran dlani ali v podlaket.

Zdravnik vam bo dal injekcijo s pomočjo igle ali skozi tanko plastično cevko, imenovano 'kanila'.

Zdravnik lahko uporabi tudi električno črpalko, s katero nadzoruje, kako hitro injiciranje poteka. To lahko uporabi pri dolgih operacijah ali če ste na oddelku intenzivne nege.

Odmerek zdravila Propofol Hospira se od bolnika do bolnika razlikuje. Količina zdravila Propofol Hospira, ki jo boste potrebovali, je odvisna od vaše starosti, velikosti, fizične kondicije in potrebne globine zasnivosti oziroma spanja. Zdravnik vam bo dal pravi odmerek za začetek in za vzdrževanje anestezije ali za doseganje potrebne ravni sedacije, medtem pa bo pozorno spremljal vaš odziv in vitalne znake (srčni utrip, krvni tlak, dihanje, itn.).

Morda boste za vzdrževanje spanja ali zaspanosti, stanja brez bolečin, ustreznega dihanja in za vzdrževanje stabilnega krvnega tlaka potebovali več različnih zdravil. Zdravnik bo odločil, katera zdravila so potrebna in kdaj jih potrebujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, do katerih lahko pride med anestezijo

Naslednji neželeni učinki se lahko zgodijo med anestezijo (med tem, ko prejimate injekcijo ali ko ste zaspani ali spite). Zdravnik bo nanje pozoren. Če bi prišlo do njih, vam bo zdravnik nudil ustrezno zdravljenje.

Zelo pogosti: lahko prizadenejo več kot 1 od 10 bolnikov

- občutek bolečine na mestu injiciranja (med injiciranjem, preden zaspate)

Pogosti: lahko prizadenejo največ od 10 bolnikov

- nizek krvni tlak
- spremembe v vašem vzorcu dihanja
- počasno bitje srca

Redki: lahko prizadenejo največ 1 od 1.000 bolnikov

- trzanje in tresenje in krči telesa, ki lahko povzročijo, da se vaše telo usloči, ali gibi kot pri epileptičnem napadu (lahko se zgodi tudi ko ste že budni)

Zelo redki: lahko prizadenejo največ 1 od 10.000 bolnikov

- alergijske reakcije
- prenehanje bitja srca
- tvorjenje tekočine v pljučih, zaradi katere lahko postanete zelo zasopli (lahko se zgodi tudi ko ste že budni)
- neobičajna barva urina (lahko se zgodi tudi ko ste že budni)

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- izločanje velikih količin urina in huda žeja (diabetes insipidus)

Neželeni učinki, do katerih lahko pride po anesteziji

Do naslednjih neželenih učinkov lahko pride po anesteziji (ko se prebujate ali ste se že prebudili)

Pogosti: lahko prizadenejo največ 1 od 10 bolnikov

- občutek slabosti (navzeja)
- slabost (bruhanje)
- glavobol

Občasni: lahko prizadenejo največ 1 od 100 bolnikov

- otekanje in pordelost vzdolž vene ali krvni strdki

Zelo redki: lahko prizadenejo največ 1 od 10.000 bolnikov

- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), ki povzroči hudo bolečino v trebuhu
- občutek spolnega vznburjenja
- visoka telesna temperatura (vročina)
- ob nepravilnem injiciranju se na mestu vboda lahko pojavi bolečina, oteklina in poškodbe kože
- nezavest po operaciji (kadar je prišlo do tega, so bolniki okrevali brez težav)

Ta seznam možnih neželenih učinkov naj vam ne zbuja skrbi. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden izmed njih.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- odpoved srca
- preveč kisline v krvi. Zaradi tega je vaše dihanje lahko pospešeno.
- zvišane količine kalija v krvi
- višja raven maščob v krvi, imenovanih lipidi
- evforično razpoloženje
- nehoteni gibi
- zloraba zdravila in odvisnost, večinoma s strani zdravstvenih delavcev
- nenormalno bitje srca
- neobičajni EKG
- povečanje jeter
- razkroj mišičnih celic (rabdomioliza)
- odpoved ledvic
- težave z dihanjem
- Če injekcija ni dana na ustrezen način, se lahko na mestu injiciranja pojavita bolečina in otekanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Propofol Hospira

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje, uporabo in odstranjevanje zdravila Propofol Hospira sta odgovorna zdravnik in bolnišnični farmacevt.

Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju:

Ker zdravilo Propofol Hospira ne vsebuje konzervansa, je treba raztopino uporabiti takoj po odprtju vial. Kemijska in fizikalna stabilnost po redčenju sta bili dokazani za največ 6 ur pri temperaturi do 25°C.

Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Propofol Hospira

- Zdravilna učinkovina je propofol.
Ena 20 ml viala vsebuje 200 mg propofola.
Ena 50 ml viala vsebuje 500 mg propofola.
Ena 100 ml viala vsebuje 1000 mg propofola.
- Pomožne snovi so: glicerol, prečiščeni jajčni fosfolipidi, natrijev hidroksid, rafinirano sojino olje in voda za injiciranje.

Izgled zdravila Propofol Hospira in vsebina pakiranja

Zdravilo Propofol Hospira je bela ali umazano bela emulzija mlečnega izgleda brez opazne razplastitve emulzije in brez vidnih delcev. Na voljo je v steklenih vialah po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Zdravilo Propofol Hospira je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 20 vial v škatli ali ovoju.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Propofol Hospira

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
United Kingdom

Izdelovalec

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
United Kingdom

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 12. 2015.

Sledeča informacija je namenjena samo zdravstvenemu osebju:

Propofol Hospira 10mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje propofol

Za popolna navodila za predpisovanje glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Navodila za uporabo

Zdravilo Propofol Hospira se lahko uporablja v obliki počasne bolusne injekcije ali infuzije.

Vsebnike je treba pred uporabo pretresti. Če po stresanju opazite dve plasti, emulzije ne smete uporabiti. Ves morebitni preostanek zdravila po enkratni uporabi zdravila je treba uničiti.
Pred uporabo je treba gumijasti zamašek očistiti z medicinskim alkoholom (pršilo ali omočene blazinice).

Zdravilo Propofol Hospira ne vsebuje protimikrobnih konzervansov in dovoljuje rast mikroorganizmov.

Prad aspiracijo zdravila Propofol Hospira ga je treba aseptično potegniti v sterilno injekcijsko brizgo ali set za infundiranje takoj po prelomu pečata na viali. Zdravilo je treba uporabiti takoj. V času trajanja infuzije morajo biti zagotovljeni aseptični pogoji tako za ravnanje z zdravilom Propofol Hospira kot tudi z opremo za infundiranje. Morebitne infuzijske tekočine, dodane zdravilu Propofol Hospira med potekom infuzije, morajo biti dodane na mestu, ki je blizu venski kanili. Zdravilo Propofol Hospira se ne sme dajati preko mikrobiološkega filtra.

Zdravilo Propofol Hospira je namenjeno enkratni uporabi pri enem bolniku. Skladno z uveljavljenimi smernicami za druge maščobne emulzije trajanje posamezne infuzije propofola ne sme preseči 12 ur. Na koncu postopka ali po 12 urah, kar od tega je prej, je treba vsebnik za propofol in infuzijski sistem zavreči ali, če je potrebno, zmenjati.

Propofol se lahko uporablja samo nerazredčen iz steklenih vsebnikov ali razredčen s 5 % raztopino glukoze (raztopina za intravensko infundiranje BP) v steklenih infuzijskih steklenicah. Redčenja, ki ne smejo preseči razmerja 1 dela propofola v 5 delih raztopine (2 mg propofola na ml), je treba pripraviti aseptično tik pred dajanjem in uporabiti v 6 urah od priprave.

Propofol nima analgetičnih lastnosti, zato je v splošnem poleg zdravila Propofol Hospira dodatno treba uporabiti analgetike.

V infuzijski sistem je treba vključiti bireto, števec kapljic ali volumetrično črpalko. Ko se odločamo o največji količini propofola v bireti, je treba upoštevati tveganje za naključno nekontrolirano infundiranje.

Če se za vzdrževanje anestezije uporablja nerazredčeno zdravilo Propofol Hospira, je priporočljivo za nadzor hitrosti infundiranja vedno uporabiti injekcijske črpalke ali volumetrične infuzijske črpalke

Zdravilo propofol Hospira se lahko daje preko nastavka Y blizu mesta injiciranja v naslednje infuzijske raztopine:

- 5 % raztopino glukoze za intravensko infundiranje
- 0,9 % raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje
- 4 % raztopino glukoze in 0,18 % raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje

Zdravilo Propofol Hospira se lahko predhodno meša z injekcijo alfentanila, ki vsebuje 500 mikrogramov alfentanila/ml, v razmerju 20:1 do 50:1 m/m. Mešanice je treba pripraviti z uporabo sterilne tehnike in uporabiti v 6 urah od priprave.

Za zmanjšanje bolečine ob začetnem injiciranju se zdravilo Propofol Hospira tik pred uporabo lahko meša z 0,5 % ali 1 % raztopino lidokaina za injiciranje brez konzervansa (glejte poglavje 6.6, preglednico "Redčenje in sočasna uporaba drugih zdravil").

Pred dajanjem miščnih relaksantov atrakurija in mivakurija je treba infuzijski sistem predhodno izprati, če je bil za zdravilo Propofol Hospira uporabljen isti infuzijski sistem.

Parenteralne pripravke je treba pred uporabo pregledati na prisotnost visnih delcev. Če opazite vidne delce, emulzije ne smete uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Redčenje in sočasna uporaba zdravila propofola Hospira z drugimi zdravili ali infuzijskimi tekočinami (glejte tudi razdelek 'Dodatni previdnostni ukrepi' v poglavju 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi)

Tehnika sočasne uporabe	Dodatek ali tekočina za	Način priprave	Previdnostni ukrepi
-------------------------	-------------------------	----------------	---------------------

	redčenje		
predhodno mešanje	5 % raztopina glukoze za intravensko infundiranje	Zmešajte 1 del zdravila Propofol Hospira z največ 4 deli 5% raztopine glukoze za intravensko infundiranje v steklenih infuzijskih steklenicah.	Pripravite po aseptičnem postopku tik pred uporabo. Zmes je stabilna do 6 ur.
	raztopina lidokainijevega klorida za injiciranje (0,5 % ali 1 %, brez konzervansov)	Zmešajte 20 delov zdravila Propofol Hospira z do 1 delom 0,5 % ali 1 % raztopine lidokainijevega klorida za injiciranje.	Zmes pripravite aseptično tik pred uporabo. Uporabite le za uvod v anestezijo.
	raztopina alfentanila za injiciranje (500 mikrogramov/ml)	Zmešajte zdravilo Propofol Hospira z raztopino alfentanila za injiciranje v razmerju 20:1 do 50:1 v/v.	Zmes pripravite aseptično; uporabite v 6 urah po pripravi.
sočasna uporaba preko Y-nastavka	5 % raztopina glukoze za intravensko infundiranje	uporabite sočasno preko Y-nastavka	Y-nastavek namestite blizu mesta injiciranja.
	0,9 % raztopina natrijevega klorida za intravensko infundiranje	kot zgoraj	kot zgoraj
	4 % raztopina glukoze in 0,18 % raztopina natrijevega klorida za intravensko infundiranje	kot zgoraj	kot zgoraj

Inkompatibilnosti

Mišičnih relaksantov, kot sta atrakurij in mivakurij, se ne sme dati skozi isti infuzijski sistem kot zdravilo Propofol Hospira brez predhodnega izpiranja.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v zgornji preglednici.